

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardlox Med smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (co odpowiada 2,68 mg benzydaminę).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka zawiera 2457,316 mg izomaltu (E 953), 3,409 mg aspartamu (E 951),.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Okrągłe, żółte pastylki o średnicy 19 mm i cytrynowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Gardlox Med smak cytrynowy wskazany jest w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:

1 pastylka 3 razy dziennie. Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

W przypadku, gdy objawy utrzymują się ponad 3 dni lub towarzyszy im wysoka gorączka, należy ocenić stan kliniczny chorego.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na postać farmaceutyczną, produktu leczniczego Gardlox Med smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci od 6 do 11 lat: produkt leczniczy należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Podanie dogardłowe.

Pastylka powinna się powoli rozpuścić w ustach, nie należy jej połykać ani rozgryzać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Gardlox Med smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Benzydaminę nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy oraz kwas salicylowy) lub inne NLPZ.

U pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku astmy oskrzelowej może wystąpić skurcz oskrzeli. U tych pacjentów należy zachować ostrożność.

U niewielkiej grupy pacjentów poważny proces chorobowy może spowodować powstanie owrzodzeń na policzkach/w gardle. Jeśli objawy ulegną nasileniu, nie zmniejszają się lub utrzymują przez ponad 3 dni, jeśli wystąpi gorączka lub inne objawy, stan kliniczny pacjenta musi ocenić lekarz.

Długotrwałe stosowanie może spowodować reakcje alergiczne. W przypadku ich wystąpienia stosowanie produktu należy przerwać i skonsultować się z lekarzem odnośnie odpowiedniej terapii.

Ten produkt leczniczy zawiera aspartam - źródło fenyloalaniny.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ten produkt leczniczy zawiera izomalt. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji i nie zgłaszano klinicznie istotnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest odpowiednich danych, dotyczących stosowania benzydaminę u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie badano przenikania leku do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach są niewystarczające odnośnie skutków działania leku w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane.

Produktu leczniczego Gardlox Med smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Gardlox Med smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania częściej zgłaszano działania niepożądane ze strony układu odpornościowego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, dotyczące substancji czynnej tego produktu leczniczego. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ to $<1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ to $<1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ to $<1/1000$)

Bardzo rzadko ($<1/1000$)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Częstość | Działanie niepożądane |
|---|-----------------|--|
| <i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> | Nieznana | Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne |
| <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> | Bardzo rzadko | Skurcz krtani lub oskrzeli |
| <i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> | Rzadko | Pieczenie i suchość w jamie ustnej |
| | Nieznana | Niedoczulica jamy ustnej |
| <i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i> | Niezbyt często | Odczyny fototoksyczne |
| | Bardzo rzadko | Obrzęk naczynioruchowy |

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku w postaci pastylek. Jednakże, zgłaszano bardzo rzadko u dzieci pobudzenie, drgawki, pocenie, ataksję, drżenie i wymioty po doustnym podaniu benzydaminu w dawce około 100 razy wyższej niż zawarta w pastylce. W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe; należy opróżnić żołądek poprzez sprowokowanie wymiotów lub płukanie, a następnie starannie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie wspomagające. Należy dbać o odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

Kod ATC: A01AD02.

Badania kliniczne wykazały, że benzydamina skutecznie łagodzi dolegliwości związane z lokalnym podrażnieniem jamy ustnej i gardła. Ponadto benzydamina wywiera umiarkowane miejscowe działanie znieczulające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Wykazano wchłanianie poprzez błonę śluzową jamy ustnej i gardła, obserwując obecność mierzalnych ilości benzydminy w ludzkim osoczu. Około 2 godzin po podaniu pastylki 3 mg obserwowano wartość szczytowego stężenia benzydminy w osoczu 37,8 ng/ml zaś AUC 367 ng/ml*h. Jednakże, wartości takie nie są wystarczające do wywołania systemowych efektów farmakologicznych.

Dystrybucja:

Wykazano, że po miejscowej aplikacji benzydminy gromadzi się ona w zapalnie zmienionych tkankach, gdzie osiąga efektywne stężenia dzięki zdolności przenikania przez warstwę nabłonkową.

Metabolizm i eliminacja:

Wydalenie zachodzi głównie z moczem, w większości w postaci nieaktywnych metabolitów lub produktów sprzężonych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ badania przedkliniczne wykazywały braki i dlatego mają ograniczoną wartość, nie dostarczyły one dodatkowych informacji ważnych dla osoby przepisującej lek, poza zawartymi w innych punktach ChPL. W badaniach tych nie obserwowano efektów teratogennych. Dostępne dane dotyczące kinetyki leku nie pozwalają na określenie istotności klinicznej badań toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)
Kwas cytrynowy jednowodny
Aspartam (E 951)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Aromat cytrynowy
Olejek eteryczny miętowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 8, 12 lub 24 pastylki twarde.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23971

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: **12.05.2017**

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.04.2022